SNI 16-6632-2002

Standar Nasional Indonesia

Ventilator medik - Ventilator darurat dan transportasi

ICS 11.040.10

Badan Standardisasi Nasional

Daftar isi

Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Alat Kesehatan, yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK. 00.06.2.01875, tanggal 5 Juni 2000.

Penyusunan standar ini dilakukan dengan mengadopsi ISO 10651-3:1997, *Lung ventilators for medical use – Part 3 : Particular requirements for emergency and transport ventilators* dan mengacu pada IEC 601-1:1988, *Medical electrical equipment Part 1 : General requirements for safety* selanjutnya disebut **Standar Umum**, yang disesuaikan dengan keadaan di Indonesia.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk pada ISO 10651-3:1997, *Lung ventilators for medical use – Part 3 : Particular requirements for emergency and transport ventilators.*

Ventilator medik –

Ventilator darurat dan transportasi

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan normatif, definisi, persyaratan umum, persyaratan umum pengujian, klasifikasi, identifikasi, penandaan dan dokumen, masukan daya, kondisi lingkungan, proteksi bahaya kejut listrik, proteksi bahaya mekanik, proteksi bahaya radiasi berlebih atau tak diinginkan, proteksi bahaya pemantikan campuran anestesi mudah menyala, proteksi bahaya berlebih dan bahaya keselamatan lain, akurasi data pengoperasian dan proteksi luaran berbahaya, pengoperasian abnormal dan kondisi salah; uji lingkungan dan persyaratan konstruksi untuk ventilator darurat dan transportasi.

Standar ini merupakan salah satu seri Standar Nasional Indonesia didasarkan IEC 601-1:1988 (**Standar Umum**); dan ditetapkan sebagai **Standar Khusus**. Seperti dinyatakan pada **Standar Umum** butir 1.3, persyaratan standar lebih diutamakan daripada **Standar Umum**. Jika standar menggunakan pasal yang terdapat pada **Standar Umum** berarti pasal itu hanya digunakan bila persyaratan sesuai untuk ventilator dimaksud.

Standar ini mempunyai persyaratan yang sama dengan IEC 601-2-12. Juga termasuk persyaratan ISO 10651-1:1993.

Ruang lingkup dan objek yang dinyatakan pada butir 1 **Standar Umum** digunakan, dengan tambahan berikut:

Standar menetapkan persyaratan ventilator paru portabel didesain untuk digunakan pada situasi darurat dan transportasi. Ventilator darurat dan transportasi, selanjutnya disebut "ventilator", sering dipasang dalam ambulans atau jenis kendaraan penyelamat lainnya, namun sering juga digunakan di tempat lain, dimana gawai ini harus dibawa oleh operator atau orang lain. Gawai ini sering digunakan di luar rumah sakit atau di luar rumah oleh personel dengan tingkat kemampuan berbeda. Standar ini juga dapat digunakan untuk gawai yang dipasang secara permanen pada ambulans atau pesawat terbang.

Standar ini tidak mencakup ventilator dengan tenaga operator (yaitu resusitasi manual).

2 Acuan normatif

IEC 79-4: 1975, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres Part 4: Method of test for ignition temperature.*

ISO 32:1977, *Gas cylinders for medical use Marking for identification of content.*

IEC 68-2-6:1982, *Environmental testing – Part 2: Tests – Test Fc: Vibration (sinusoidal).*

IEC 68-2-36:1983, *Environmental testing Part 2: Tests Test Fdb: Random vibration wide band Reproducibility medium.*

ISO 5362:1986, *Anaesthetic reservoir bags.*

ISO 5356-2:1987, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors.*

IEC 68-2-29:1987, *Environmental testing – Part 2: Tests – Test Eb and Guidance: Bump.*

IEC 601-1:1988, *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety.*

ISO 5359:1989, *Low-pressure flexible connecting assemblies for use with medical gas systems.*

IEC 68-2-32:1990, *Environmental testing Part 2: Tests Test E: Free fall.*

ISO 9170:1990, *Terminal units for use in medical gas pipeline systems.*

ISO 5367:1991, *Breathing selangs intended for use wuth anaesthetic apparatus and ventilators.*

ISO 5358:1992, *Anaesthetic machines for use with humans.*

ISO 9703-1:1992, *Anaesthesia and respiratory care alarm signals – Part 1: Visual alarm signals.*

ISO 10651-1:1993, *Lung ventilators for medical use Part 1: Requirements.*

IEC 601-1-2:1993, *Medical electrical equipments for safety – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.*

ISO 9703-2:1994, *Anaesthesia and respiratory care alarm signals – Part 2: Auditory alarm signals.*

ISO 5356-1:1996, *Anaesthetic and respiratory equipment Conical connectors Part 1: Cones and sockets.*

ISO 7767:-[1], *Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures Safety requirements.*

3 Definisi

Pada standar ini digunakan definisi yang tercantum pada ISO 10651-1:1993, 1.3, dan butir 2 **Standar Umum,** kecuali definisi butir 2.1.5 diganti dengan:

Bagian-diaplikasikan adalah semua bagian dari ventilator yang akan dihubungkan ke pasien atau sistem pernafasan.

---

[1] Akan diterbitkan

CATATAN Lihat rasional pada lampiran M.

Definisi pada butir1.3.19 ISO 10651-1:1993, harus diganti dengan:

Bagian masukkan gas tekanan-tinggi adalah saluran masuk gas dengan tekanan lebih besar dari 500 kPa.

CATATAN Perhatikan definisi pada ISO 4135.

Definisi berikut juga digunakan :

3.1
ventilator darurat
ventilator paru portabel digunakan untuk ventilasi dan resusitasi darurat terutama di luar rumah sakit.

3.2
filter mikrobial [bakterial] [partikulat]
gawai yang digunakan untuk mengurangi kandungan bakteri dan partikulat yang terdapat pada aliran gas

3.3
neonatal
bayi dengan berat badan kurang dari 5 kg

3.4
resusitator tenaga-operator
gawai medik non-aktif portabel yang digunakan pada situasi darurat untuk menyediakan ventilasi paru bagi individu yang mengalami kesulitan bernafas.

3.5
pediatrik
individu dengan berat badan antara 5 kg dan 40 kg.

3.6
ventilator transportasi
ventilator paru yang digunakan selama transportasi menuju atau antar fasilitas rumah sakit

4 Persyaratan umum

Berlaku persyaratan umum seperti tercantum pada butir 3 **Standar Umum** dengan tambahan berikut:

CATATAN Seluruh bagian ventilator harus dirancang dan dibuat agar tidak membahayakan kesehatan yang disebabkan bagian yang aus atau bocor selama penggunaan.

4.1 Pada 3.6 k) Kondisi kesalahan tingkat pertama yang dapat terjadi adalah:

a) arus pendek dan arus terbuka dari komponen atau kabel yang dapat

menaikkan suhu (lihat 14);

b) luaran yang tidak benar karena kesalahan perangkat lunak.

4.2 Pada 3.6.k R) Kebocoran oksidan yang tidak terdeteksi misalnya oleh alarm atau pemeriksaan berkala dapat dianggap sebagai kondisi normal, bukan kondisi kesalahan tingkat pertama.

CATATAN Lihat juga 17.1.1

4.3 Pada 3.6 l) Kuat penerangan 215 lux harus tersedia. Pengukuran kuat pengukuran sekitar harus dilakukan dari panel kontrol ke subjek yang diuji. Operator harus dapat melihat angka 1 pada kondisi tersebut, lakukan koreksi bila perlu.

5 Persyaratan umum pengujian

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 4 **Standar Umum**.

6 Klasifikasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 5 **Standar Umum.**

CATATAN Ventilator dapat menggunakan bagian-diaplikasikan dari tipe lain.

7 Identifikasi, penandaan dan dokumen.

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 6 **Standar Umum** dengan tambahan dan modifikasi berikut:

7.1 Ketentuan ini merupakan amandemen dari butir 6.1 e) :

Nama dan alamat pabrik dan/atau perwakilan resmi, dan nomor registrasi Departemen Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial RI.

7.2 Setelah butir 6.1 z) tambahkan:

6.1 aa) Semua komponen sensitif arah aliran ventilator yang dapat diakses operator harus diberi tanda permanen yang jelas berupa panah arah aliran, kecuali yang tidak dapat dipertukarkan.
6.1 ab) Setiap *port* masukan gas tekanan tinggi harus diberi tanda dengan nama atau simbol gas sesuai ISO 5359, julat tekanan dan persyaratan aliran maksimum.

6.1 ac) Bila ada *port* yang dapat diakses oleh operator harus diberi tanda. Tanda harus dalam bahasa Indonesia atau bahasa Inggris. Dapat juga digunakan simbol dan dijelaskan dalam petunjuk penggunaan.

1) *Port* masukan gas penggerak: kata *"DRIVING GAS INPUT"* / "MASUKAN GAS PENGGERAK"
2) *Port* asupan gas segar: kata *"FRESH GAS INTAKE"* / "ASUPAN GAS SEGAR"

3) *Port* asupan udara darurat: kata *"WARNING: EMERGENCY AIR INTAKE DO NOT OBSTRUCT"* / "PERINGATAN: ASUPAN UDARA DARURAT – JANGAN HALANGI"
4) *Port* ventilasi manual: kata *"BAG"* / "KANTONG"
5) *Port* luaran gas: kata *"GAS OUTPUT"* / "LUARAN GAS"
6) *Port* gas balik: kata *"GAS RETURN"* / "GAS BALIK"
7) *Port* gas buangan: kata *"EXHAUST"* / "BUANGAN"
8) *Port gauge* tekanan: kata *"PRESSURE GAUGE"* / *"GAUGE* TEKANAN" ditandai dengan tanda panah yang jelas.

6.1 ad) Tiap ventilator yang dirakit harus disertai dengan daftar periksa yang berisi ringkasan prosedur pengujian yang dianjurkan pabrik yang harus dilakukan sebelum penggunaan. Penggunaan tampilan elektronik, seperti CRT, diperbolehkan.

6.1 ae) Ventilator harus diberi tanda yang jelas dan awet:
1) Petunjuk penyimpanan dan/atau penanganan khusus
2) Petunjuk penggunaan
3) Tanda peringatan dan/atau perhatian khusus yang terkait dengan pengoperasian ventilator secara mendadak
4) Julat berat badan yang dianjurkan untuk penggunaan ventilator tersebut.

6.1 af) Kemasan yang berisi peralatan pernafasan lain yang dipakai untuk satu pasien harus diberi tanda yang jelas dengan:

1) Deskripsi isi
2) Kata "DIPAKAI UNTUK SATU PASIEN"
   CATATAN Bisa juga ditambahkan dengan simbol No. 1051 ISO 7000.
3) Kata "STERIL" atau "TIDAK STERIL"
4) Nama dan/atau merek dagang pabrik dan/atau penyalur
5) Metode pembersihan, desinfektan dan sterilisasi yang disarankan
6) Identifikasi yang menunjukkan tipe, bacth dan nomor seri
7) Berat ventilator dan peralatan yang menyatu (contohnya silinder, baterai, regulator, tas untuk membawa, dll)

CATATAN Beberapa peralatan pernafasan lain mungkin mencantumkan metode yang disarankan ini dalam buku petunjuk penggunaan.

6.1 ag) Kemasan yang berisi perlengkapan peralatan pernafasan lain yang terbuat dari bahan konduktif harus diberi tanda yang jelas dengan kata "KONDUKTIF" atau "ANTISTATIK"

6.1 ah) Kemasan yang berisi peralatan pernafasan lain yang dipakai untuk satu pasien atau untuk sekali pakai harus diberi tanda yang jelas dengan saran batas waktu penggunaan.

6.1 ai) Bila tersedia tanda warna kontrol alir untuk gas tertentu dan selang karet lentur harus sesuai ISO 32.

7.3 Pada 6.8.2 a) Ketentuan ini merupakan tambahan dari butir 6.8.2 a):

Petunjuk penggunaan harus ditambahkan dengan hal berikut:

1) Harapan lama waktu penggunaan dan kondisi untuk mencapainya.
   a) Jika ventilator mempunyai sumber daya internal, harus dicantumkan spesifikasi lama waktu penggunaan minimum selama ventilator telah memenuhi spesifikasi penggunaan normal seperti yang dinyatakan pabrik.
   b) Jika ventilator digerakan dengan daya pneumatik, harus dicantumkan julat persediaan tekanan (lihat 10.2 **Standar Umum**).
   c) Jika ventilator mempunyai catu daya listrik cadangan, harus dijelaskan cara menggunakannya sesudah mesin dialihkan ke catu daya cadangan.

2) Kecuali jika pemasukan udara dari luar dapat dicegah, rekomendasi untuk penggunaan di atmosfer yang berbahaya atau mudah terbakar, termasuk peringatan bahwa ventilator dapat menyebabkan pasien menghirup gas dari atmosfer, pemakaiannya dalam lingkungan yang terkontaminasi dapat membahayakan. Pabrik harus menjelaskan cara untuk mencegah masuknya atau terhirupnya udara dari luar tersebut, misalnya dengan menggunakan filter.

3) Metode uji alarm berikut ini sebelum sistem pernafasan dihubungkan ke pasien:
   a) Alarm tekanan tinggi;
   b) Alarm integritas sirkuit pernafasan, jika tersedia;
   c) Alarm kegagalan daya
   d) Alarm tinggi-rendahnya konsentrasi oksigen, jika tersedia.

4) Pada siapa ventilator digunakan (misalnya dewasa, neonatal, julat berat badan).

5) Jika ventilator dilengkapi dengan sistem pencampur gas, pabrik harus menyertakan informasi yang diperlukan untuk keselamatan pemakaian.

6) Rekomendasi piranti ventilasi alternatif yang dapat digunakan.

7.4 Pada 6.8.2 d) Ketentuan ini merupakan tambahan dari butir 6.8.2 d):

Petunjuk penggunaan seharusnya berisi informasi mengenai kebersihan dan sterilitas komponen yang berkontak dengan pasien atau gas respirasi pada saat pengantaran.

7.5 Pada 6.8.3 a) Ketentuan ini merupakan tambahan dari butir 6.8.3 a):

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 6.8.3 a), dengan tambahan berikut:

Kecuali ditentukan lain, parameter harus dianggap untuk dinyatakan dalam kondisi *ATPD (atmospheric temperature and pressure, dry)*. Uraian teknik harus mencakup hal di bawah ini, sejauh mana dapat dipakai.

1) Informasi tekanan berikut:

- Batas tekanan maksimum (p_{lim} maks);
- Batas tekanan minimum (p_{lim} min);

- Julat nilai tekanan-kerja maksimum dapat diatur dan berarti maksimum dapat dipastikan (misalnya: siklus tekanan, pembangkit tekanan, pembatas-tekanan)
- Pernyataan ketersediaan tekanan negatif pada fase ekspirasi. Jika ada, batas tekanan dan tekanan yang dibangkitkan, jika dapat dipasangkan, harus didaftar untuk fase ekspirasi dan inspirasi
- Julat nilai dimana tekanan-kerja minimum (subatmosfir) dapat diatur dan berarti tekanan minimum dapat dipastikan.

2) Julat parameter berikut, Jika nilai seting awalnya atau yang dapat diset mencapai nilai diatas sekitar:
   - Siklus tekanan
   - Tekanan akhir-ekspirasi
   - Konsentrasi oksigen yang dialirkan.

3) Penjelasan tiap arti *triggering*.

4) Guna, tipe, julat dan posisi pereka semua gawai pengukur dan tampilan baik yang tergabung dalam ventilator atau disarankan pabrik untuk digunakan pada ventilator.

5) Kondisi setiap pengukuran atau aliran yang ditampilkan, pernyataan volume atau ventilasi (V) (misalnya: ATPD, BTPS) serta kondisi dan komposisi gas yang sesuai sensor sehingga tampilan sesuai persyaratan akurasi yang ditetapkan pada 15.2.5.

6) Untuk alarm yang digunakan pada ventilator darurat, pernyataan mengenai tipe, kemampuan, prinsip deteksi alarm dan, jika ada, penekanan dan penundaan pembatalan, perkiraan lama penggunaan baterai dan penggantian baterai yang cocok.

7) Ukuran dan tipe baterai, kriteria butuhnya penggantian dan tindakan pencegahan yang khusus.

8) Volume internal tiap perlengkapan alat pernafasan atau komponen lain atau sub rakitan disarankan pabrik yang ditempatkan di antara *port* penghubung pasien dengan pasien. Pabrik komponen harus menyediakan cara uji jika diminta.

9) Petunjuk penggunaan harus mencakup resistansi, *compliance* dan volume internal dan karekteristik fungsi lain sistem pernafasan ventilator lengkap, termasuk perlengkapan pernafasan lain atau komponen lain atau sub rakitan lain misalnya: pelembab udara atau filter mikrobial yang disarankan pabrik, dan identifkasi setiap komponen sistem pernapasan yang dapat dilepas oleh operator.

   Resistansi inspirasi dan ekspirasi harus dilampirkan untuk laju aliran 60 liter per menit untuk dewasa, 30 liter per menit untuk pediatrik dan 5 liter per menit untuk neonatal.
   Pernyataan bahwa operator harus memastikan (sesuai 17.3.4) bahwa nilai-nilai ini tidak dilebihi ketika menambahkan perlengkapan atau komponen lain pada sistem pernafasan.

10) Lampiran karakteristik atau filter mikrobial, jika sesuai.

11) Diagram pneumatik ventilator dan diagram tiap sistem pernafasan ventilator baik yang sudah ada maupun yang disarankan pabrik.

12) Rincian pembatasan pada urutan komponen dalam sistem pernafasan ventilator, misalnya: beberapa komponen sensitif arah aliran.

13) Kontrol saling ketergantungan.

14) Lampiran akurasi, termasuk ketepatan dan bias dan julat nilai tampilan dan kontrol terkalibrasi.

CATATAN Akurasi harus dinyatakan dalam bentuk kesalahan nol maksimum dalam unit yang tepat, ditambah kesalahan sensitivitas, misalnya sebagai bacaan persentase.

Dasar pemikiran: Kesalahan nol menyatu dengan kesalahan sensitivitas, dibutuhkan jika sebuah variabel dapat melampaui nol atau dapat, pada pemakaian apapun, meliputi julat dimana minimum adalah sebagian kecil dari maksimum.

15) Lampiran mengenai bagaimana volume tidal atau volume menit yang dihantarkan dan konsentrasi oksigen dipengaruhi oleh tekanan pada saluran penghubung ke pasien, khususnya deviasi maksimum dari parameter yang dinyatakan atau yang telah dikalibrasi pada rata-rata tekanan 0,5 kPa, 3,0 kPa dan 6,0 kPa.

16) Perkiraan durasi catu gas, dinyatakan sebagai waktu per liter volume silinder ketika diisi pada tekanan tertentu dan ketika ventilator diset pada seting khusus. Tekanan dan seting khusus ini harus dilampirkan.

7.6 Setelah 6.8.3 d) tambahkan butir berikut:

6.8.3.e) Kondisi ekstrim

Pabrik harus menjelaskan bagaimana ventilator akan bereaksi akibat kondisi lingkungan dan catu yang melebihi batasan yang disebutkan pada butir 9.3, perubahan satu parameter, sementara parameter lain dipertahankan dalam batasan yang tercantum dalam butir 9.3, begitu juga dengan kombinasi yang diberikan pabrik.

Jika ventilator digunakan diluar kondisi lingkungan dan catu yang disebutkan pada butir 10 **Standar Umum** dan 9.3 standar ini namun tetap berada dalam batasan yang dinyatakan, ventilator harus tidak membahayakan operator maupun pasien.
CATATAN : Ventilator mungkin tetap berfungsi diluar toleransi yang ditentukan.

8 Masukan daya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 7 **Standar Umum**.

9 Kondisi lingkungan

9.1 Kategori keselamatan dasar

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 8 **Standar Umum**.

9.2 Piranti pelindung yang dapat dilepas

Berlaku persyratan yang tercantum pada butir 6.1 z) **Standar Umum**.

9.3 Kondisi lingkungan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 10 **Standar Umum**, dengan tambahan dan modifikasi berikut :

9.3.1 Pada 10.2.1 a) Julat suhu sekitar –18 °C sampai + 50 °C.

9.3.2 Pada 10.2.1 b) Julat kelembapan relatif sekitar 15 % sampai 95 %.

9.3.3 Pada 10.2.1 c) Julat tekanan atmosfer dari 70 kPa sampai 110 kPa.

9.3.4 Pada 10.2.2 c) Ventilator harus tetap berfungsi dengan baik dalam batasan toleransi kisaran daya listrik internal dan eksternal berikut:

- tegangan ac. : -25 % sampai + 15 % dari nilai nominal;
- tegangan dc. : - 15 % sampai + 25 % dari nilai nominal;
- frekuensi ac. : - 5 % sampai + 5 % dari nilai nominal.

CATATAN bisingan tegangan arus searah harus dipertimbangkan dalam desain ventilator yang ditujukan untuk menggunakan daya listrik arus searah eksternal.

9.3.5 Pada 10.2.3 Daya pneumatik eksternal

Ventilator harus tetap berfungsi dalam batas toleransi sepanjang julat variasi tekanan seperti yang ditetapkan pabrik.

Jika ventilator dihubungkan ke catu gas medik (baik ke sistem pemipaan gas medik yang sesuai prEN 737-3 maupun regulator tekanan yang sesuai prEN 738-1), harus beroperasi dan memenuhi persyaratan dari standar ini untuk catu daya pneumatik dalam julat 280 kPa sampai 600 kPa, dan harus tidak menyebabkan bahaya keselamatan selama kondisi kesalahan tingkat pertama dimana catu gas medik di atas tekanan inlet 1000 kPa. Rata-rata waktu tertimbang di atas 10 detik dan laju alir mantap tiap gas medik yang diperlukan ventilator tidak boleh melebihi 60 liter/menit pada tekanan sebesar 280 kPa yang terhitung pada saluran inlet gas. Perpindahan laju aliran dari tiap gas medik yang diperlukan ventilator tidak boleh melebihi 100 liter/menit selama 3 detik.

9.3.6 Pada 10.3 Ventilator harus tetap berfungsi di bawah kondisi ekstrim dan kombinasinya seperti yang dinyatakan pabrik pada 7.6.

10 Proteksi bahaya kejut listrik

10.1 Umum

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 13 **Standar Umum**.

10.2 Persyaratan sehubungan dengan klasifikasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 14 **Standar Umum**.

10.3 Pembatasan tegangan dan/atau energi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 15 **Standar Umum**.

10.4 Selungkup dan tutup pelindung

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 16 **Standar Umum**.

10.5 Separasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 17 **Standar Umum**.

10.6 Pembumian proteksi, pembumian fungsi dan kesetaraan potensial

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 18 **Standar Umum**.

10.7 Arus bocor kontinyu dan arus melalui pasien

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 19 **Standar Umum**, dengan amandemen berikut.

10.7.1 Tambahkan kalimat berikut pada 19.4 h).

CATATAN Lihat juga Lampiran M standar ini.

Arus bocor pasien harus diukur dari inlet dan outlet ventilator dan bagian lainnya yang telah ditetatapkan sebagai bagian-diaplikasikan standar ini. Seluruh bagian dari tipe yang sama harus dihubungkan bersama secara listrik, dengan pengecualian pada bagian yang dihubungkan ke terminal pembumian proteksi yang harus diuji secara terpisah dari bagian yang tidak dihubungkan.

10.8 Kekuatan dielektrik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 20 **Standar Umum**.

11 Proteksi bahaya mekanik

11.1 Kekuatan mekanik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 21 **Standar Umum**, dengan tambahan dan modifikasi berikut:

11.1.1 Ganti kalimat yang ada pada 21.6 dengan kalimat berikut:

Saat berfungsi, ventilator harus tahan terhadap tekanan yang disebabkan oleh penanganan yang kasar dan harus memenuhi pengujian pada 21.6 a) sampai d).

Selama dan sesudah pengujian, ventilator harus tetap berfungsi dalam toleransi yang telah ditentukan oleh pabrik untuk pemakaian dalam kondisi normal.

21.6 a) Getaran (sinusoidal) yang sesuai IEC 68-2-6 Tes Fc
- Julat frekuensi: 10 Hz – 1000 Hz
- Amplitudo/akselerasi: 0,35 mm/49 $m \cdot s^{-2}$
- Jumlah *sweep cycle*: empat pada tiap axis
- *Sweep rate*: 1 ± 10 % oktaf/menit

21.6 b) Getaran acak (*wide band*) – Medium yang dapat direproduksi sesuai IEC 68-2-36 Tes Fdb
- ASD 10-200 Hz: 0,01g2/Hz
- ASD 200-500 Hz: 0,003 g2/Hz
- Total akselerasi rms. : 1,7 g (rms)
- Durasi/axis/mounting: 30 menit

21.6 c) *Bump test* sesuai IEC 68-2-29, Tes Eb
- Puncak akselerasi: 15 g
- Durasi pulse: 6 ms
- Jumlah *bump*: 4000
- Arah: vertikal, dengan ventilator dalam posisi pengoperasian normal

21.6 d) Uji jatuh bebas sesuai IEC 68-2-32, Prosedur 1
- Ketinggian jatuh: 0,75 m
- Jumlah jatuh: satu pada tiap 6 permukaan

11.2 Bagian bergerak

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 22 **Standar Umum**.

11.3 Permukaan, ujung dan sudut

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 23 **Standar Umum**.

11.4 Stabilitas pada penggunaan normal

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 24 **Standar Umum**.

11.5 Bagian pembuangan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 25 **Standar Umum**.

11.6 Getaran dan bisingan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 26 **Standar Umum**.

11.7 Daya pneumatik dan hidraulik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 27 **Standar Umum**.

11.8 Massa tersuspensi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 28 **Standar Umum**.

12 Proteksi bahaya radiasi berlebih atau tak diinginkan

12.1 Radiasi-X

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 29 **Standar Umum**.

12.2 Radiasi alfa, beta, gamma, netron dan radiasi partikel lain

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 30 **Standar Umum**.

12.3 Radiasi gelombang mikro

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 31 **Standar Umum**.

12.4 Radiasi sinar (termasuk laser)

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 32 **Standar Umum**.

12.5 Radiasi inframerah

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 33 **Standar Umum**.

12.6 Radiasi ultraviolet

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 34 **Standar Umum**.

12.7 Energi akustik (termasuk ultrasonik)

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 35 **Standar Umum**.

12.8 Kesesuaian elektromagnetik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 36 **Standar Umum**.

12.8 a) Ventilator harus tetap berfungsi dan memenuhi persyaratan standar ini atau jika gagal tanpa menyebabkan bahaya keselamatan ketika diuji sesuai IEC 601-1-2:1993, dengan modifikasi berikut:

Jika terjadi kelainan, seperti gangguan tampilan, pengaktifan alarm, dll, harus dapat kembali berfungsi normal dalam waktu 30 detik setelah terkena gangguan elektromagnetik.

CATATAN Melemahnya alarm yang sedang aktif tidak dianggap sebagai suatu kegagalan.

12.8 b) Berlaku persyaratan yang tercantum pada IEC 601-1-2, dengan modifikasi berikut:

Pada butir 36.202.1 Ganti nilai tegangan uji yang ditetapkan menjadi 8 kV untuk peluahan kontak dan 15 kV untuk peluahan udara.

Jika terjadi kelainan, seperti gangguan tampilan, pengaktivan alarm atau mematikan alarm yang teraktivasi, tidak dianggap sebagai suatu kegagalan jika dapat kembali berfungsi dengan normal dalam waktu 30 detik.

Pada butir 36.202.2.1 Ganti level 3 V/m dengan 30 V/m.

Dalam pengujian ketahanan radiasi, ventilator tidak dianggap sebagai peralatan terkopel ke pasien seperti disebutkan pada 2.202 IEC 601-1-2.

13 Proteksi bahaya pemantikan campuran anestesi mudah terbakar

13.1 Persyaratan dasar dan lokasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 37 **Standar Umum.**

13.2 Penandaan, dokumen penyerta

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 38 **Standar Umum**.

13.3 Persyaratan umum untuk peralatan kategori AP dan APG

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 39 **Standar Umum**.

13.4 Persyaratan dan pengujian untuk peralatan kategori tipe APG, bagian, dan komponennya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 40 dan 41 **Standar Umum**.

14 Proteksi suhu berlebih dan bahaya keselamatan lain

14.1 Suhu berlebih

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 42 **Standar Umum**.

14.2 Pencegahan kebakaran

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 43 **Standar Umum**, dengan tambahan berikut:

43.1 Untuk mengurangi resiko terhadap pasien, orang lain atau sekelilingnya dari kebakaran, bahan yang mudah terbakar, pada kondisi normal dan kondisi kesalahan tingkat pertama, pada saat yang sama tidak boleh dibuat kondisi:

- suhu bahan dinaikkan sampai suhu pemantikan minimum, dan
- adanya oksidant.

Suhu pemantikan minimum harus ditetapkan sesuai IEC 79-4 menggunakan kondisi oksidasi pada kondisi normal dan kondisi kesalahan tingkat pertama.

Kesesuaian diperiksa dengan menentukan suhu bahan naik pada kondisi normal dan kondisi kesalahan tingkat pertama.

43.2 Jika percikan api dapat terjadi pada kondisi normal atau kondisi kesalahan tingkat pertama, bahan yang diduga dapat menyebarkan energi percikan api tidak boleh menyala pada kondisi oksidasi.

Kesesuaian diperiksa dengan mengamati jika terjadi pemantikan pada kombinasi yang sangat tidak menguntungkan dari kondisi normal dengan kondisi kesalahan tunggal.

14.3 Luapan, tumpahan, kebocoran, kelembapan udara, rembesan cairan, pembersihan, sterilisasi dan desinfeksi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 44 **Standar Umum**, dengan modifikasi berikut:

14.3.1 Pada 44.6 dimodifikasi sebagai berikut:

Ventilator harus tahan percikan. Selama dan setelah pengujian seperti yang disebutkan pada 44.6 **Standar Umum**, ventilator darurat dalam kondisi yang disebutkan pada 4.6 a) **Standar Umum** harus tetap berfungsi dalam batas toleransi yang ditentukan oleh pabrik untuk kondisi penggunaan normal dan tidak membahayakan keselamatan.

14.3.2 Pada 44.4 tambahkan kalimat berikut:

Ventilator darurat harus tahan-percikan.

14.3.3 Pada 44.7 tambahkan kalimat berikut:

Perlengkapan alat sistem pernafasan ventilator untuk dipakai ulang, harus dibuat sedemikian sehingga dapat dibongkar untuk pembersihan, desinfeksi atau sterilisasi.

14.4 Bejana tekan dan bagian bertekanan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 45 **Standar Umum**.

14.5 Kesalahan manusia

Tidak digunakan.

14.6 Muatan elektrostatik

Tidak digunakan.

14.7 Bahan bagian-diaplikasikan yang bersentuhan dengan tubuh pasien

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 48 **Standar Umum**.

14.8 Gangguan catu daya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 49 **Standar Umum**, dengan tambahan berikut:

49.6 Pernafasan spontan selama gagal daya

Ventilator harus dirancang sedemikian sehingga pada kondisi gagal daya, baik listrik maupun pneumatik, pasien dapat bernafas spontan.

Selama gagal daya, resistansi aliran udara inspirasi dan ekspirasi pada *port* penghubung pasien tidak boleh melebihi 0,6 kPa (6 cm H_2O) pada 30 liter/menit untuk pemakaian pada dewasa, 0,6 kPa pada 15 liter/menit untuk pemakaian pada pediatrik dan 0,6 kPa pada 2,5 liter/menit untuk pemakaian pada neonatal.

Pengujian ini dilakukan tanpa aksesori tambahan yang dapat mempengaruhi resistansi inspirasi dan ekspirasi seperti yang dinyatakan oleh pabrik pada 6.8.3 **Standar Umum**.

Harus disediakan piranti untuk mencegah penggunaan yang kurang hati-hati dari tombol OFF.

Ventilator untuk digunakan pada atmosfer yang berbahaya tidak dicantumkan dalam persyaratan ini. Lihat butir 6 (d) 2 **Standar Umum** untuk persyaratan lingkungan yang berbahaya.

15 Akurasi data pengoperasian dan proteksi luaran berbahaya.

15.1 Akurasi data pengoperasian

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 50 **Standar Umum**, dengan tambahan berikut:

50.3 Tampilan nilai terukur

Selama ventilator darurat dalam penggunaan normal, semua tampilan nilai terukur harus berada dalam julat akurasi yang dinyatakan pabrik, jika diuji pada kondisi pengoperasian yang tercantum pada butir 10 **Standar Umum** dan 9.3 standar ini.

15.2 Proteksi luaran berbahaya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 51 **Standar Umum**, dengan tambahan berikut:

51.5 Alarm gagal daya

51.5.1 Daya listrik atau penggerak pneumatik

Ventilator harus mempunyai sebuah alarm gagal daya yang dapat berbunyi sedikitnya selama 7 detik dan sesuai ISO 9703-2, jika catu daya listrik atau pneumatik turun di bawah nilai yang ditetapkan pabrik.

Kesesuaian harus diperiksa dengan simulasi penurunan nilai di bawah yang ditetapkan pabrik (pneumatik dan/atau listrik) yang disyaratkan untuk tujuan penggunaan yang khusus.

51.5.2 Catu daya cadangan (jika tersedia)

Jika telah terjadi pertukaran (otomatik atau manual) ke catu daya cadangan harus ada tandanya.

CATATAN Contoh dari catu daya cadangan adalah:
- Pengoperasian gawai dengan akumulator sebagai ganti daya utama;
- Pengoperasian gawai dengan silinder gas sebagai ganti pipa catu gas sentral;
- Pemakaian oksigen sebagai tenaga penggerak setelah kegagalan catu udara.

Harus tersedia piranti agar operator dapat mengetahui status catu daya selama dan sebelum pemakaian.

51.6 Pembatasan tekanan.

Tekanan maksimum pada *port* penghubung pasien selama penggunaan normal dan kondisi kesalahan tingkat pertama, tidak boleh melebihi 10 kPa (100 cm H_2O) atau 120 % dari tekanan-kerja maksimum, pilih yang terbesar.

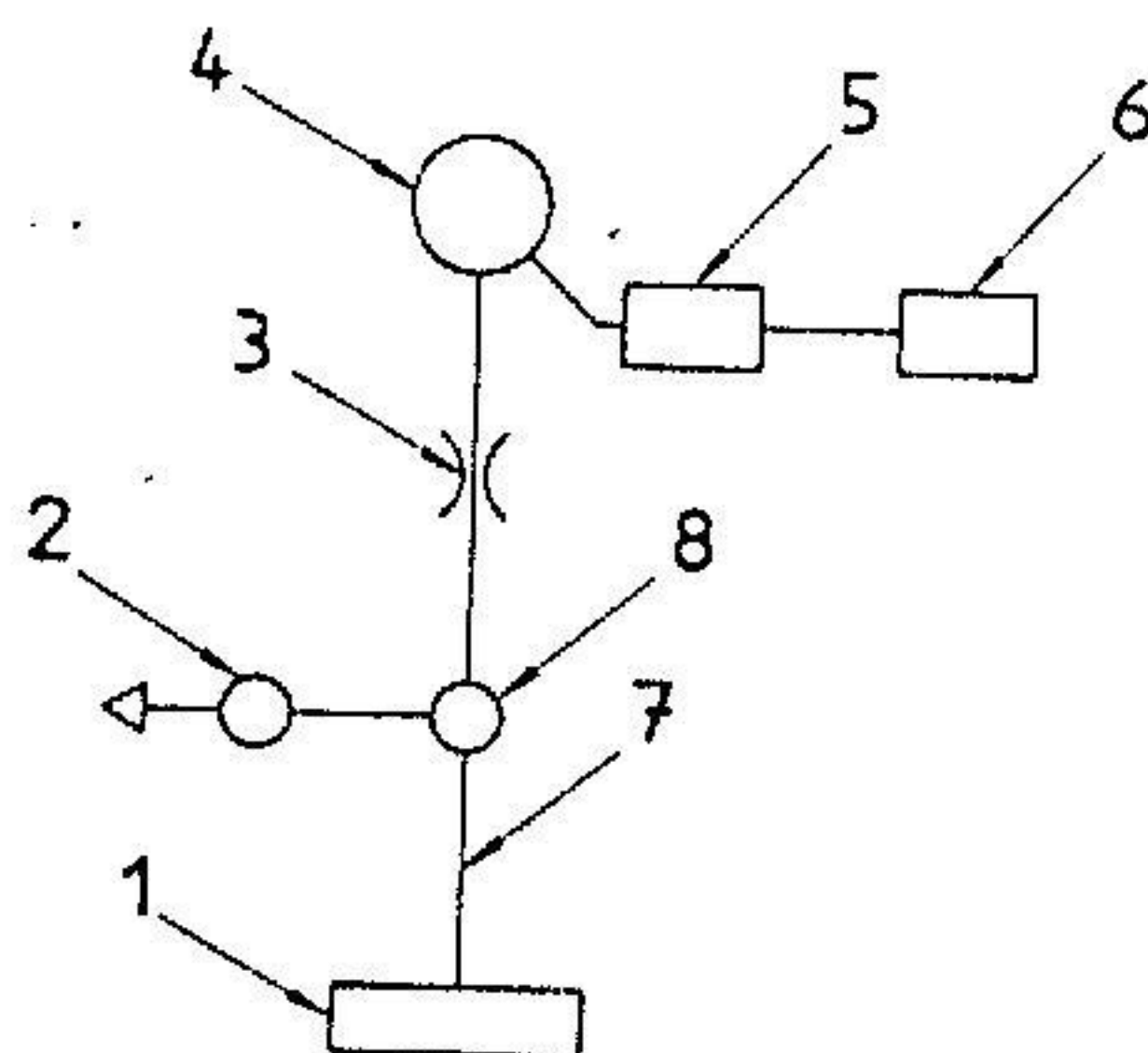
51.7 Gawai untuk mengukur tekanan pernafasan.

Ventilator transportasi harus dilengkapi gawai untuk mengukur tekanan pernafasan. Pembacaan angka oleh operator harus dilakukan dengan akurasi ± (2 % dari bacaan skala total + 8 % bacaan aktual).

Uji kesesuaian dengan pemeriksaan visual dan pembuktian akurasi.

51.8 Alarm tekanan tinggi

Harus dilengkapi alarm tekanan tinggi. Alarm harus mengaktifkan audiosinyal jika tingkat alarm tekanan inspirasi telah dicapai.

Tingkat alarm tidak mungkin diatur di atas tekanan maksimum yang dicapai pembatasan tekanan seperti diuraikan pada butir 51.6.
Pengujian dilakukan dengan membuat tekanan respirasi melampaui batas atas alarm pada sistem pernafasan selama ventilasi paru uji terkontrol (lihat Gambar 1 dan Tabel 1) dan sambil mensimulasikan kondisi kesalahan tingkat pertama yang relevan.

Keterangan:
1. Ventilator
2. Gawai pengukur volume yang diuji
3. Resistansi alir
4. Paru uji
5. Sensor tekanan
6. Pencatat (tekanan sebagai fungsi waktu) dengan ketelitian ± 2 % bacaan aktual untuk verifikasi akurasi gawai pengukur volume
7. Sistem pernafasan
8. Katup ekspirasi

CATATAN Lokasi gawai pengukur volume (2) tidak mengikat; dimana saja dalam sistem pernafasan.

Gambar 1 Konfigurasi tipikal radas uji untuk pengukuran volume ekspirasi

Tabel 1 Kondisi pengukuran volume ekspirasi

Parameter yang dapat diatur	Kondisi pengujian		
	Dewasa	Paediatrik	Neonatal
Volume tidal, V_T (mL) seperti yang diukur dengan sensor tekanan pada paru uji (V_T = C x p_W maks)	500	300	30
Frekuensi siklus pernafasan, f (min^{-1})	10	20	30
Rasio *I/E*	½ atau terdekat	½ atau terdekat	½ atau terdekat
Resistansi alir, *R* ($kPa \cdot l^{-1} \cdot s^{-1}$)	0,5 ± 10 %	± 10 %	5 ± 10 %
Compliance isothermal, *C* (ml/kPa)	500 ± 5 %	200 ± 5 %	10 ± 5 %
CATATAN Akurasi untuk *C* dan *R* berlaku untuk semua julat pengukuran			

51.9 Gawai pengukur volume ekspirasi

Jika dilengkapi gawai pengukur volume ekspirasi atau volume tidal, akurasi ± 20 % bacaan aktual di atas 100 ml volume tidal atau 2 liter/menit. Akurasi di bawah 100 ml volume tidal harus dilampirkan dalam buku petunjuk penggunaan.

Pengujian kesesuaian dengan pemeriksaan visual dan pembuktian akurasi menggunakan radas seperti Gambar 1.

51.10 Alarm integritas sistem pernafasan

Jika dilengkapi alarm integritas sistem pernafasan, alarm integritas sistem pernafasan harus mengaktifkan audiosinyal sesuai ISO 9703-2. Piranti untuk mematikan alarm harus tersedia sesuai 15.2.8.

Kesesuaian harus diuji dengan memutuskan selang *port* penghubung pasien sementara ventilator dijalankan.

Radas operasional menyatu pada paru uji dan dijalankan sesuai petunjuk penggunaan. Audioalarm harus berbunyi selama 20 detik setelah pemutusan hubungan. Dalam kasus ventilasi IMV, alarm dapat diperpanjang selama dua kali siklus IMV tapi tidak lebih dari 45 detik.

51.11 Alarm tinggi-rendahnya konsentrasi oksigen

Jika dilengkapi alarm tinggi-rendahnya konsentrasi oksigen harus sesuai persyaratan ISO 7767.

Kesesuaian harus diuji dengan pemeriksaan visual dan uji fungsi melalui simulasi konsentrasi oksigen di atas dan di bawah batas alarm terseting.

51.12 Alarm

a) Karakteristik audioalarm harus disertakan oleh pabrik.

Jika dilengkapi indikasi visioalarm, harus sesuai ISO 9703-1. Audioalarm harus sesuai ISO 9703-2.

CATATAN Karakteristik harus sesuai dengan penggunaanya, misalnya dalam ambulans, antar bagian dalam rumah sakit, dalam helikopter, dsb.

b) Waktu maksimum sinyal audioalarm dapat berhenti, harus 120 detik.

c) Indikator visual dan penandaan yang terkait dan peringatan yang menyatu pada ventilator, yang dimaksudkan untuk dilihat dari posisi operator harus dapat dibaca dengan jelas jika diuji sebagai berikut:

Tempatkan operator uji pada posisi operator pada jarak 500 mm dari ventilator. Uji dinyatakan lulus jika operator uji dapat mengidentifikasi dengan benar semua kontrol dan indikator, memeriksa semua informasi kualitatif dan kuantitatif, dan membaca semua pernyataan peringatan dari posisi tersebut.

51.13 Proteksi terhadap pengaturan kurang hati-hati

Harus dilengkapi piranti proteksi pengaturan kontrol yang kurang hati-hati yang dapat menyebabkan luaran berbahaya.

CATATAN Teknik kontrol mekanik yang dianggap sesuai meliputi kunci, pelindung, beban friksi dan penahan. Untuk kontrol bantalan jari peka tekanan, tombol jari pengoperasian kapasitas dan kontrol "lunak" mikroprosesor, diperlukan urutan khusus atau tombol pengoperasian.

Uji kesesuaian dengan pemeriksaan visual mengikuti petunjuk pemakaian.

16 Pengoperasian abnormal dan kondisi salah; uji lingkungan

16.1 Pengoperasian abnormal dan kondisi salah.

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 52 **Standar Umum**.

16.2 Uji lingkungan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 53 **Standar Umum**.

17 Persyaratan konstruksi

17.1 Umum

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 54 **Standar Umum**, dengan tambahan berikut:

17.1.1 Pada 54.1 Pengaturan fungsi

Sebuah kondisi kesalahan tingkat pertama tidak boleh menyebabkan gawai monitor dan/atau alarm seperti pada butir 15.2 dan fungsi kontrol ventilasi terkait manjadi gagal sedemikian sehingga fungsi pemantauan manjadi tidak efektif secara serentak dan gagal mendeteksi kehilangan fungsi ventilator terpantau.

Uji kesesuaian dengan simulasi kondisi kesalahan tingkat pertama dan/atau pemeriksaan visual.

17.1.2 Pada 54.3 Konsentrasi oksigen terhantar

Ventilator harus mampu menghantarkan setidaknya 85 % O_2 (v/v).

17.2 Selungkup dan pelindung

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 55 **Standar Umum**.

17.3 Komponen dan rakitan umum

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 56 **Standar Umum**, dengan tambahan dan modifikasi berikut.

17.3.1 Pada butir 56.3 tambahkan :

Jika dilengkapi lebih dari satu *port* penggerak masukan gas, tiap *port* penggerak masukan gas harus dicocokkan dengan semua gawai, seperti *undirectional valves*, untuk mencegah aliran gas balik baik ke atmosfer maupun ke dalam pipa saluran, *blender* atau sistem catu lain. Laju Aliran gas balik tidak boleh melebihi 5 ml/menit pada kondisi pemakaian ventilator paru yang disebutkan pabrik [lihat 7.3 (5)].

Kesesuaian dibuktikan dengan pemeriksaan visual.

17.3.1.1 Pada 56.3 c) Konektor saluran asupan gas tekanan tinggi

Jika ventilator dimaksudkan untuk dihubungkan dengan sistem catu gas medik yang sesuai ISO 5359, atau regulator tekanan yang sesuai ISO 5358, tiap konektor inlet gas tekanan tinggi haruslah sebuah badan konektor NIST yang sesuai ISO 5359 atau sebuah probe yang sesuai ISO 9170.

17.3.1.9 Pada 56.3 k) *Port* aksesori

Jika dilengkapi *port* aksesori, misalnya untuk menguji gas atau injeksi cairan, harus tidak sesuai dengan konektor yang tercantum dalam ISO 5356-1 dan 5356-2 dan harus dilengkapi dengan piranti untuk menjamin kemantapan dan penutupan.

17.3.1.10 Pada 56.3 l) *Port probe* pemantauan

Jika dilengkapi *port* untuk pengantar sensor solid, harus tidak sesuai dengan konektor yang tercantum pada ISO 5356-1 dan ISO 5356-2, dan harus dilengkapi dengan piranti untuk menjamin posisi sensor.

Setelah 56.11 tambahkan:

56.12 Kantong reservoar dan selang pernafasan

56.12.1 Jika dilengkapi kantong reservoar dan selang pernafasan untuk penggunaan sistem ventilator pernafasan, harus sesuai ISO 5362 dan ISO 5367.

56.13 Komponen sensitif arah aliran

Jika komponen sistem pernafasan ventilator merupakan komponen sensitif arah aliran, jika dapat dilepas pemakai, harus dirancang sedemikian sehingga tidak membahayakan pasien.

56.14 Resistansi inspirasi dan ekspirasi

Resistansi inspirasi dan ekspirasi yang terukur pada *port* penghubung pasien tidak boleh melebihi 0,6 kPa (6 cmH_2O) pada laju alir 60 liter/menit pada penggunaan dewasa, 30 liter/menit pada penggunaan pediatrik dan 5 liter/menit pada penggunaan neonatal sewaktu pernafasan spontan dan pemakaian normal.

Kesesuaian harus diperika dengan pengukuran tekanan pada *port* penghubung pasien pada laju aliran yang telah ditentukan.

56.16.2 Kebocoran dari sistem pernafasan ventilator

Kebocoran dari sistem pernafasan ventilator tidak boleh melebihi 200 ml/menit untuk sirkuit dewasa, 100 ml/menit untuk pediatrik, atau 50 ml/menit untuk sirkuit neonatal.

Kesesuaian ditentukan dengan pengujian sebagai berikut:

Siapkan sistem pernafasan untuk pemakaian yang ditentukan seperti yang disarankan pabrik. Tutup semua *port*. Hubungkan gawai pengukur tekanan dan masukkan udara ke sistem pernafasan hingga dicapai tekanan sebesar 5 kPa untuk sirkuit dewasa, atau 4 kPa untuk sirkuit pediatrik, atau 2 kPa untuk sirkuit neonatal. Atur aliran udara untuk menstabilkan tekanan dan catat kebocoran laju alir.

17.4 Tata letak, komponen dan bagian utama

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 57 **Standar Umum**, dengan tambahan berikut.

17.4.1 Tambahkan hal berikut pada 57.3 a).

Kabel catu utama ventilator listrik harus merupakan kabel yang tidak dapat dilepaskan, jika dapat dilepaskan, harus diberi perlindungan terhadap pemutusan hubungan tak disengaja dari ventilator.

Kesesuaian diperiksa dengan pemeriksaan dan pengujian yang dijelaskan pada 57.4 **Standar Umum**.

Selama pengujian, konektor utama tidak boleh diputuskan dari inlet aplikasi.

17.5 Pembumian proteksi – Terminal dan penghubung

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 58 **Standar Umum**.

17.6 Konstruksi dan tata letak

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 59 **Standar Umum**.

Lampiran

Berlaku Lampiran A sampai L Standar Umum dan Lampiran M dan N standar ini.

Lampiran M
(Informatif)

Dasar pemikiran

Lampiran ini memberikan dasar pemikiran singkat demi kepentingan persyaratan standar ini dan dimaksudkan untuk siapa saja yang sudah mengenal standar ini tetapi tidak ikut serta dalam pengembangan. Pemahaman alasan persyaratan utama dianggap menjadi keutamaan aplikasi yang benar. Selanjutnya, perubahan teknologi dan praktek klinik, diyakini sebagai dasar pemikiran yang akan mempermudah revisi standar ini yang diperlukan pada pengembangan.

Butir-butir dalam lampiran ini telah diurutkan sesuai dengan butir yang dimaksudkan dalam standar ini. Oleh karena itu, penomoran tidak berurutan.

1 Tujuan standar ini untuk menetapkan persyaratan khusus keselamatan ventilator darurat.

3 Definisi bagian yang diaplikasikan standar ini merupakan dasar penjelasan persyaratan dan pengukuran arus bocor pasien.

Harus diketahui bahwa selang antistatik atau selang lainnya yang dianggap sebagai konduktor listrik dapat digunakan dalam sistem pernafasan ventilator darurat.

Bagian menyatu ventilator darurat, seperti sensor suhu dan sensor karbon dioksida, yang dimaksudkan untuk kontak dengan pasien dan dihubungkan secara listrik ke ventilator, dipertimbangkan sebagai persyaratan arus bocor standar ini. Oleh karena itu, bagian tersebut termasuk dalam definisi bagian yang diaplikasikan.

7 Identifikasi, penandaan dan dokumen

"6.8.2 a) 2)" Lama waktu operasi yang tersedia dapat beragam namun menyediakan informasi yang penting mengenai ventilator darurat yang digunakan terutama di luar rumah sakit, di mana tidak tersedia energi cadangan.

"6.8.3 a)" Tidak disebutkan parameter pasien atau parameter mesin, karena perbedaan ini terdapat pada IEC 601-1:1988.

Contoh parameter mesin adalah "volume langkah" bukan "volume tidal", "tekanan dibangkitkan" bukan "tekanan arus udara", "ventilasi yang diset" bukan "ventilasi keluaran", "tekanan saluran balik" bukan "tekanan arus udara" (dalam contoh terakhir, sangat penting membedakan kedua parameter tersebut dalam beberapa ventilator neonatal).

Beberapa kondisi kesalahan, misalnya penyumbatan atau kebocoran, dapat menyebabkan perbedaan yang serius antara volume dan tekanan dalam ventilator dengan volume dan tekanan yang bersesuaian pada pasien; namun kondisi kesalahan lain, misalnya sekresi berlebihan atau akumulasi kondensasi dalam saluran tekanan, dapat menyebabkan kesalahan yang serius dalam parameter pasien yang diukur langsung.

"6.8.3 a) 5)" Beberapa perubahan kondisi dan komposisi gas pada sensor dapat mengubah kepekaan aliran atau kepekaan volume beberapa jenis sensor. Juga perubahan kondisi dalam sensor dapat mengubah koreksi yang diperlukan untuk menyatakan aliran, volume atau ventilasi pada beberapa kondisi standar. Contoh, pengukur jenis pengganti volume, selama beroperasi normal menunjukkan volume yang melaluinya, dinyatakan dalam istilah kondisi di dalamnya, tanpa menyebutkan kondisi tersebut atau komposisi gas.

Akan tetapi, jika sensor pneumotachograf pada saluran ekspirasi digunakan untuk menggerakkan tampilan "volume tidal ekspirasi" dinyatakan dalam BTPS dengan anggapan udara keluaran tertentu, jenuh pada 30 °C, kemudian dilewatkan melalui pneumotachograf tersebut, jika suhu gas kurang dari 30 °C, indikasi lebih kecil dari volume keluaran sebenarnya pada BTPS.

10.7 Arus bocor kontinyu dan arus melalui pasien

"19.4 h)" Lihat dasar pemikiran 3

14.2 Pencegahan kebakaran

"43" Laporan kebakaran disebabkan gawai medik jarang terjadi. Namun, jika terjadi kebakaran di lingkungan rumah sakit atau rawat rumah, dapat berakibat tragis.

Pada dasarnya resiko terjadi kebakaran ditentukan tiga unsur berikut:

- bahan yang mudah terbakar (bahan bakar);
- suhu sama atau lebih tinggi suhu pemantikan minimum bahan, atau percikan
- disipasi energi sama atau lebih tinggi dari energi pemantikan minimum bahan;
- suatu oksidan

Oleh karena itu, patuhi konsep dasar keselamatan Standar Umum, tujuan rancangan peralatan harus menjamin bahwa baik selama kondisi normal maupun kondisi kesalahan tingkat pertama dan selama kondisi oksidasi dimana bahan mungkin terpapari, suhu tiap bahan tidak meningkat sampai suhu pemantikan minimum atau energi percikan tidak melebihi tingkat energi pemantikan bahan.

Sebagai alternatif yang dapat menyebabkan pemantikan dilengkapi pembatasan sendiri *(self-limiting)* sehingga tidak terjadi bahaya, misalnya sikring atau resistor dalam kompartemen tersegel.

Suhu pemantikan minimum sejumlah bahan tertentu telah terdapat dalam literatur meskipun hanya untuk lingkungan udara sekitar dan oksigen murni. Suhu pemantikan minimum dapat sangat bergantung pada konsentrasi oksigen. Jika diperlukan suhu pemantikan bahan lain atau konsentrasi oksigen berbeda maka ditetapkan penggunaan metode dan radas yang tercantum pada IEC 79-4.

Dalam mempertimbangkan bahan yang mudah terbakar, perhatian khusus harus diberikan kepada bahan yang dapat berakumulasi selama pemakaian yang berkepanjangan, misalnya partikel kertas atau kapas yang melalui udara.

Resiko kebakaran langsung disebabkan oleh percikan api arus listrik biasanya dianggap tidak signifikan dalam peralatan medik, seperti kenaikan suhu yang timbul akibat disipasi daya disebabkan percikan api pada umumnya tidak mencapai suhu pemantikan bahan padat yang umum digunakan jika mengikuti cara rancangan yang baik.

Namun, jika ada bahan dengan suhu pemantikan rendah dan kapasitas panas sangat rendah, misalnya akumulasi kapas wool, kertas atau serat organik, maka tidak mungkin menentukan suhu permukaan yang dicapai selama pemaparan energi percik, dan uji tertentu seperti uji pemantikan mungkin diperlukan untuk menjamin keselamatan kondisi yang demikian.

Dalam beberapa standar yang kini digunakan, persyaratan meminimumkan resiko kebakaran didasarkan pada pembatasan suhu, energi listrik dan konsentrasi oksidan sampai nilai mutlak.

Nilai suhu didasarkan atas suhu pemantikan minimum lempeng panas untuk kapas penghambat pembakaran *(fire-retardant cotton)* dalam oksigen 100 % adalah 310 °C yang disebutkan publikasi 53M NFPA Amerika. Oleh karena itu dibuat anggapan bahwa 300 °C adalah batas suhu yang dapat diterima dalam peralatan medik dengan atmosfer diperkaya oksigen.

Nilai energi listrik yang sebenarnya digunakan kurang jelas dan seolah-olah tanpa uji kontrol tertentu, nilai tersebut diadopsi dari standar. Namun, uji sederhana dan analisis mendalam faktor berperan sebagai penyebab kebakaran oksigen menunjukkan bahwa nilai dapat melampaui batas atau ketergantungan bahaya potensial, terutama, pada cara daya yang didisipasikan dan kedekatan dan jenis tiap "bahan bakar" yang ada.

Secara umum telah diterima bahwa tidak ada julat suhu, energi dan konsentrasi oksidan yang dapat diterima secara umum atau khusus yang dapat menjamin keselamatan semua keadaan. Akhirnya, energi listrik hanya signifikan terhadap kemampuan menaikkan suhu bahan mudah terbakar, dan selanjutnya tergantung konfigurasi utama dan kedekatan pada tiap bahan yang mudah terbakar.

Selama kondisi kesalahan tingkat pertama dalam rangkaian listrik tertentu, jumlah kemungkinan cara gagal sangat tinggi. Dalam hal itu menjamin keselamatan sepenuhnya hanya mungkin menggunakan prosedur analisis keselamatan dan bahaya yang sesuai, dengan mempertimbangkan tiga unsur dasar, yaitu bahan, suhu dan oksidan.

Suatu rancangan yang memadai dapat membatasi energi listrik dalam rangkaian untuk menjamin suhu tetap di bawah suhu pemantikan minimum udara selama kondisi normal, dan kompartemen tertutup atau perkuat daya ventilasi menjamin kandungan oksigen tidak melebihi udara sekitar selama kondisi kesalahan tingkat pertama.

Cara lain, dapat membatasi energi listrik untuk menjamin suhu di bawah suhu pemantikan minimum lingkungan oksigen murni, bahkan selama kondisi kesalahan tingkat pertama.

Kombinasi khusus bahan, oksidan dan suhu menentukan terjadinya kebakaran, bukan nilai salah satu variabel itu.

15.2 Proteksi luaran berbahaya

"51.11" Contoh tertentu kriteria pengujian beberapa metode dalam penggunaan adalah sebagai berikut:

a) jika dimaksudkan untuk menunjukkan kehilangan tekanan: alarm aktif jika tekanan berkurang misalnya lebih dari 20 % dari yang diset atau tekanan puncak yang diharapkan pada saluran penghubung pasien;

b) jika dimaksudkan untuk menunjukkan pengurangan aliran: alarm aktif jika aliran berkurang misalnya 20 % dari yang diset atau diukur sebelumnya pada saluran penghubung pasien atau jalan masuk gas ekspirasi;

c) jika dimaksudkan untuk menunjukkan pengurangan volume atau ventilasi: alarm aktif jika volume atau ventilasi berkurang mialnya 20 % dari yang diset atau yang diukur sebelumnya pada saluran penghubung pasien atau jalan masuk gas ekspirasi;

d) jika dimaksudkan untuk menunjukkan perubahan tingkat oksigen: alarm aktif pada perubahan misalnya 15 % dari konsentrasi oksigen rata-rata. Sensor harus ada selang balik (atau ekspirasi) sistem pernafasan ventilator atau dalam jalan masuk gas buang panjang 5 cm dari saluran penghubung pasien. Namun penggunaan monitor oksigen untuk mengaktifkan alarm kebocoran gas tidak dianjurkan karena ketidak andalan yang melekat pada teknik jika digunakan konsentrasi oksigen berbeda;

e) jika dimaksudkan untuk menunjukkan perubahan tingkat karbon dioksida: alarm aktif pada kegagalan tingkat karbon dioksida pada saluran penghubung pasien turun naik 1 % (v/v) dengan pergantian 3 % (yaitu kegagalan sinyal intermiten setelah pernafasan atau ventilasi); mungkin harus dipertimbangkan juga kegagalan konsentrasi balik karbon dioksida sebesar 0,5 %. Lokasi pengujian harus dalam selang arah balik (ekspirasi) sistem pernafasan ventilator atau jalur keluaran gas pada 5 cm saluran penghubung pasien atau dalam traktus pernafasan (contohnya selang trakea mungkin mempunyai saluran pengujian yang utuh).

17.1 Umum

"54.1" Butir ini mencegah penggunaan gawai pemantau untuk mengontrol pengaktif yang mengarah ke malfungsi pengaktif tidak terdeteksi dalam hal kegagalan pemantauan.

17.4 Tata letak, komponen dan bagian utama

"57.3" Terlepasnya alat secara tidak sengaja dapat membahayakan pasien.

Bibliografi

[1] IEC 601-2-12:1988, *Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.*

[2] ISO 4135:1995, *Anaesthesiology Vocabulary.*

[3] ISO 7000:1989, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis.*

[4] prEN 737-3:—[1], *Medical gas pipeline systems Part 3: Pipelines for compressed gases and vacuum.*

[5] prEN 738-1:—[1], *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices.*

[1] Akan dipublikasikan.